# 生命科学・医学系研究実施のお知らせ

**東京慈恵会医科大学倫理委員会の審査を受け、以下の研究を実施しております。**

**本研究に関する内容の詳細等、お知りになりたい方は下記【問い合わせ先】までご連絡ください。なお、試料・情報が本研究に用いられることについて、研究の対象となる方（もしくは代理人の方）にご了承いただけない場合は研究対象から除外いたしますので、下記【問い合わせ先】までお申し出ください。**

| | | | |
|---|---|---|---|
| **【研究課題名】** | ヒト人工多能性幹細胞由来肝細胞および神経細胞を用いたシトリン欠損症の解析研究 | | |
| 1.研究の目的と方法 | シトリン欠損症の患者さんやシトリン欠損症を疑う症状をもつ患者さん、さらにSLC25A13遺伝子（シトリンと呼ばれるたんぱく質を作る遺伝子）に一般人とは違う特徴（= 変異）をもつ患者さんからいただいた血液をもとにiPS細胞を作り、そこから作った肝臓細胞および神経細胞を用いて、患者さんの体の中の状態や病気を起こしている原因を知るための詳しい解析・調査を行います。 | | |
| 2.研究期間 | 倫理委員会承認日～2027年3月31日まで、研究の実施を予定しています。 | | |
| 3.対象となる方等 | 東京慈恵会医科大学附属病院に通院または入院中の患者さん、およびそのご家族（ご両親および患者さんの兄弟姉妹）で、次のいずれかの登録基準に合った方を対象とします。<br>1)シトリン欠損症と診断を受けた方<br>2)臨床検査結果や症状よりシトリン欠損症が疑われる方<br>3)SLC25A13遺伝子の変異を有する方 | | |
| 4.研究に利用する試料・情報について | (1)試料の種類 | 血液 | |
| | (2)試料の取得の方法 | 患者さんの場合は、通常診療の検査の採血の際に、10mL（16歳未満の患者さんでは5ml）余分に採血致します。<br>ご家族の場合は、患者さんに付き添い来院した際に新たに採血します。 | |
| | (3)情報の種類 | 患者さんの場合：生年月日、性別、家族歴、臨床症状、出生歴、妊娠・出産歴、食癖、疾患情報、血液検査結果、画像検査所見、肝生検病理標本<br>ご家族の場合：年齢・性別・患者との続柄 | |
| | (4)情報の取得の方法 | 患者さんの診療情報は、診療録から診療時のデータを収集します。ご家族の場合は、採血を行う前に聞き取りで取得します。 | |
| 5.研究の実施体制 | あなたの試料・情報は、以下の研究者が研究のために利用します。<br>試料・情報は、(3)の管理責任者が責任をもって、保管・管理します。 | | |
| | (1)当施設の研究責任者または研究代表者 | 研究機関名 | 東京慈恵会医科大学　小児科学講座 |
| | | 氏名 | 大石公彦 |
| | (2)当施設の長 | 東京慈恵会医科大学　学長　松藤千弥 | |
| | (3)当施設の試料・情報の管理責任者 | (1)の研究責任者と同じ | |
| | (4)共同で研究 | Institute of Molecular and Cell Biology, A*STAR Research | |

| | | |
|---|---|---|
| | を実施する施設とその責任者 | Entities（シンガポール）<br>RNA modulations for Novel Therapeutics部門<br>研究グループリーダー　Dave Keng Boon WEE<br>（機関の長：Dr.Frank Slack） |
| 6.試料・情報を他機関とやり取りすることについて | この研究で収集・取得された試料・情報は、患者さんのお名前やカルテ番号などの個人情報を削除し、新たに研究用のIDや番号をつけてから、5(1)に記載された研究代表者のもとに、以下の方法で集められます。<br>提供方法：追跡可能な方法で郵送、パスワードを掛けた電子ファイルをメール送付<br>試料・情報の利用または提供開始日：2022年5月頃から<br><br>あなたより提供を受けた試料・情報は、特定の個人を識別できないように加工された後、以下のとおり外国の医療・学術研究機関へ提供します。なお、提供された情報は、シンガポールの個人情報保護に関する制度等に従い管理・保管されます。<br>①機関名称：Institute of Molecular and Cell Biology, A*STAR Research Entities（国名：シンガポール）<br>②当該国の個人情報の保護に関する制度の情報：[個人情報保護委員会の以下のホームページ上で公表されている「外国における個人情報の保護に関する制度等の調査」に係る同委員会事務局作成の情報提供文書「シンガポール共和国」をご参照ください。<br>https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogoho　u/#gaikoku<br>③上記①の機関が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報：当該機関は国立の研究機関（国の科学技術研究庁）のため、シンガポールの包括的な個人情報保護の法律「Personal Data Protection Act 2012（PDPA)」に基づいた措置を講じる。 | |
| **【問い合わせ先】** | 機関名：東京慈恵会医科大学　小児科学講座<br>研究責任者：教授　大石 公彦（おおいし　きみひこ）<br>窓口担当者：特任講師　今川 英里（いまがわ　えり）<br>電話番号：03-3433-1111（小児科医局：3321）<br>対応時間：平日9：00　～　17：00 | |

※利用する情報等からは、お名前、住所、電話番号、カルテ番号など、個人を特定できる情報は削除いたします。研究成果を学会や論文で発表する際も個人が特定できる情報は利用いたしません。